委員会原案 OIML／CD4

OIML

日付：2009年11月
参照番号：OIML/TC18/CD4
置換される文書：

OIML TC 18

表題:
眼科用器械－ 圧入及び圧平眼圧計

事務局：
ステファン・ミーケ博士（Dr. stephan Mieke）ドイツ

次の目的のためにPメンバー及びOメンバー, 並びにリエゾン国際機関及び外部機関に配布：

☐ **開催予定の会議で議論の予定（期日及び開催地）**

☐ **コメント提出期限：**

☐ **投票（Pメンバーだけ）及びコメント期限：2010年3月15日**

CDの表題（英語）：
眼科用器械－ 圧入式及び圧平式眼圧計

CDの表題（フランス語）：

オリジナル版：英語

眼科用器械－圧入及び圧平眼圧計
第 4~~3.2~~版－2009 年 11 月

目次

まえがき..... 3

1. **適用範囲**.....4

2. **用語**.....4
2.1 **設計準拠**..... 4
2.2 **眼圧（IOP）**.....4

3. **器械カテゴリの説明**.....4
3.1 **圧入眼圧計**..... 4
3.2 **圧平眼圧計**.....4

4. **測定単位**.....5

5. **要件**.....5
5.1 **一般**.....5
5.2 **環境条件**.....5
5.2.1 **使用する機器**.....5
5.2.2 **保管の影響**.....5
5.3 **附属文書**.....6
5.4 **銘板**.....6
5.5 **圧入眼圧計の特定要件**..... 6
5.5.1 **眼圧計の質量及び追加質量**.....6
5.5.2 **有効質量**.....7
5.5.3 **プランジャとプランジャスリーブ間の摩擦**.....7
5.5.4 **表面**.....7
5.5.5 **フットプレート及びプランジャの寸法**.....7
5.5.6 **プランジャ**.....10
5.5.7 **目盛**.....10
5.5.8 **指針**.....11
5.5.9 **眼圧計の使用姿勢**.....11
5.5.10 **試験ブロック**.....12
5.6 **平圧眼圧計に対する特定要件**.....12
5.6.1 **圧平円の直径**.....12

5.6.2　圧力体の表明.....12
5.6.3　圧力体の直径.....12
5.6.4　測定力.....13
5.6.5　測定力の制度.....13
5.6.7　目盛.....13
5.6.8　機械的強度.....14

6　試験方法.....15
6.1　使用中の機器に対する性能に関する環境条件の影響.....15
6.2　性能に関する保管の影響.....15
6.3　圧入眼圧計質量及び追加質量の測定.....16
6.4　圧入眼圧計の有効質量測定.....16
6.5　圧入眼圧計のプランジャとプランジャスリーブ間の摩擦測定.....17
6.6　圧入眼圧計のフットプレート及びプランジャの寸法測定.....18
6.7　圧入眼圧計のフットプレート及びプランジャの曲率の試験.....19
6.8　圧入眼圧計のプランジャ変位試験.....19
6.9　圧入眼圧計の目盛と指針との間の距離の試験.....20
6.10　圧平眼圧計の圧平円直径の測定.....20
6.11　圧平眼圧計の圧力体直径の測定.....21
6.12　圧平眼圧計の測定直の制度及び圧平眼圧計ヒステリシスの影響測定.....21

附属書 A　圧入眼圧計の試験報告書書式.....23
附属書 B　圧平眼圧計の試験報告書書式.....30

まえがき

この勧告は，OIML 専門委員会 18“医療用計量器”の作業部会“眼圧計”によって 2005 年から 2010~~2007~~年の間に作成された。

眼圧計は長年にわたって個体の眼圧測定に使用されてきている。眼圧の正確な測定は，特に緑内障にとって極めて重要な診断ツールである。

一般的に認められている要件がこの勧告に規定されている。また，過去に収集した経験に基づいた圧入及び圧平眼圧計試験も記述している。要件及び試験手順を定めるためのこの経験と知識のほとんどは，ドイツ，ベルリン市，連邦物理技術研究所（Physikalisch-Technische Bundesansatalt）において Kai Jessen 氏，Hans-JoachimThiemich 氏及び Rudi Drahn 氏によって，及びドイツ検定局において Hubert dudek 氏によって 30 年以上の間に収集されたものである。また，その特別試験装置のほとんどは，これら専門家によって設計されたものである。

1. 適用範囲

この勧告は，臨床応用において眼圧（IOP）を測定するために使用する圧入及び圧平眼圧計の設計準拠及び構造に対する要件を規定する。これは，Hands Goldmann 氏が開発した方法に従って，所定の直径に対する圧力体をもつ角膜を圧平するのに要する力を測定する圧平眼圧計だけを対象に記述している。

2. 用語

この勧告の目的には，次の用語及び定義を適用する。

2.1 設計準拠

眼圧計の製造事業者の設計及び構造への準拠。

2.2 眼圧（IOP）

水銀柱のミリメートル（mmHg）で表示した前眼房内の圧力

3. 器械カテゴリの説明

3.1 圧入眼圧計

所定質量のプランジャによって角膜のへこみを測定する Hjalmar Schioetz 氏が設計した圧入眼圧計。

3.2 圧平眼圧計

圧平眼圧計は，所定の直径に対して圧力体をもつ角膜を圧平するのに要する力を測定するか，又は既知の測定力で圧平された角膜の直径を測定する。

4. 測定単位

IOP は，水銀柱のミリメートル（mmHg）で測定される。目盛は任意の単位で分割され，換算用公式又は表を備えなければならない。

圧入眼圧計については，そのへこみと IOP との間の相互関係が Friedenwald 氏によって定められている（Friedenwald JS (1957)。眼圧計の校正。Trans Am Acad Ophthal Otol 61, pp108-123）。

5. 要件

5.1 一般

角膜に接触することを意図した眼圧計の部品は，ステンレス及び耐酸性鋼鉄，又は組織に対して不活性な材質で製作しなければならない。

5.2 環境条件

5.2.1 使用する機器

眼圧計は，次の条件でこの勧告に規定したすべての要件に適合しなければならない

－ 15℃と 35℃の間の温度，
－ 10 %と 95 %の間の相対湿度（非結露）

試験は 6.1 に従って実施しなければならない。

5.2.2 保管の影響

眼圧計は次の条件で保管した後，この勧告に規定したすべての要件に準拠しなければならない：

－ - 10℃と 55℃の間の温度
－ 10%と 95%の間の相対湿度（非結露）

試験は 6.2 に従って実施しなければならない。

5.3 附属文書

製造事業者は，消毒及び保守の説明を含む使用者用取扱説明書を提供しなければならない。圧入眼圧計の使用者用取扱説明書に，目盛値から IOP への換算表を含めなければならない。

5.4 銘板

各眼圧計には，次の情報を表示しなければならない。

－ 製造事業者名又は商標
－ 製造番号

各計器~~銘板~~及びその必要な付属品には，圧入眼圧計の圧力体を除いて，個別のシリアル番号を記載しなければならない。しかし，マーキングが計器及び付属品の機能を損なう可能性がある場合は，その代案として計器又は付属品のリストを添付しなければならない。

圧入眼圧計は，その目盛の近くに，目盛上の最小目量と等価の mN で表示した力の値を表示しなければならない。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.5 圧入眼圧計の特定要件

5.5.1 眼圧計の質量及び追加質量

眼圧計の質量は，ハンドルを除いて，（16.5 ± 0.5）g とする。測定範囲を拡大するための追加質量は，次のとおりである。

－ 銘 7.5 の追加質量：2.00 g ± 0.02 g
－ 銘 10.0 の追加質量: 4.50 g ± 0.02 g
－ 銘 15.0 の追加質量: 9.50 g ± 0.02 g

備考：追加質量をもつレバー指針プランジャシステムの有効質量はその追加質量に表示されているとおりであるため，追加質量上の銘 7.5，10.0 及び 15.0 が使用される。

試験は，6.3 に従って実施しなければならない。

5.5.2 有効質量

眼圧計が垂直位置にある場合，レバー指針プランジャシステムの有効質量は，次のとおりでなければならない：

－ 指示目幅が 5 の場合は，5.50 g ± 0.15 g
－ 指示目幅が 10 の場合は，5.50 g ± 0.20 g

試験は，6.4 に従って実施しなければならない。

5.5.3 プランジャとプランジャスリーブ間の摩擦

プランジャとプランジャスリーブ間の摩擦が，測定結果に大きく影響してはならない。

試験は，6.5 に従って実施しなければならない。

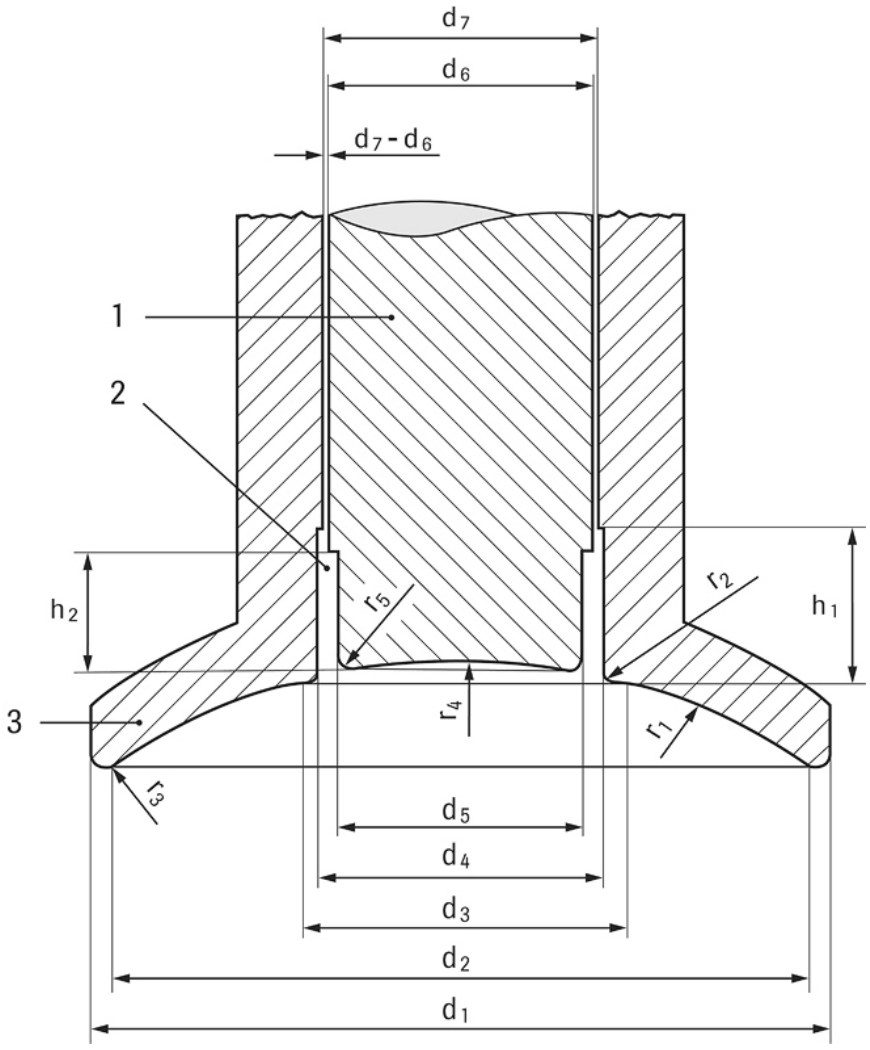
5.5.4 表面

フットプレート及びプランジャの前（接触）面は，手で触って滑らかでなければならず，また，未矯正裸眼視覚で検査する場合には，目を損傷する恐れのある表面欠陥があってはならない。フットプレートの外縁及び陥凹（かんおう）又はカウンターボアの内縁は，丸めていなければならない（5.5.5 参照）。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.5.5 フットプレート及びプランジャの寸法

フットプレート及びプランジャは，表 1 及び 2 に規定した寸法に適合しなければならない。



凡例：

1　プランジャ
2　空隙
3　フットプレート

r_1：フットプレート球状前面湾曲の半径
r_2：フットプレート内縁湾曲最小半径
r_3：フットプレート外縁湾曲最小半径
r_4：プランジャ球状前面湾曲半径
r_5：プランジャ先端湾曲半径

d_1：フットプレート外径
d_2：フットプレート球状前面外径
d_3：フットプレート変移円周直径
d_4：フットプレートの規定高さまでの前面直径
d_5：プランジャ前面における 1.5 mm までの高さの直径
d_6：プランジャの 1.5 mm より上部の直径
d_7：フットプレートのボア直径
h_1：フットプレートのボア孔高さ
h_2：プランジャ径の 1.5 mm より下のクランク高さ

図 1：圧入眼圧計のフットプレート及びプランジャ概略図

表 1：圧入眼圧計のフットプレート寸法（図 1 参照）

フットプレートの項目	**寸法（mm)**
直径（d1）	10.1 ± 0.2
球状前面の湾曲半径（r_1）	15.00 ± 0.25
球状前面外径（d_2） **外縁湾曲最小半径（r_3）** **－高さ（h_1）までの前面上の陥凹（かんおう）又はカウンターボアの直径（d_4）** **－内縁湾曲の最小半径（r_2）** **－フットプレート湾曲と陥凹（かんおう）又はカウンターボアの先端湾曲との間の移行部分におけるボア孔直径（中心部分）（d_3）** **のいずれか**	9.0 ± 0.1 0.2 3.3 - 0.1 0.2 3.7 - 0.1
前面上の陥凹（かんおう）又はカウンターボアの最小高さ（h_1）	? 1.5

表 2：圧入眼圧計のプランジャ寸法（図 1 参照）

プランジャの項目	**寸法（mm）**
1.5 mm **の高さ（h_1）までの前面での最小直径（d_4)**	3.00 ± 0.03
直径（d_5）の前面での最小高さ（h_2）	1.5
球面前部表面の湾曲半径（r_4）	15.00 ± 0.75
先端湾曲の半径（r_5）	0.25 ± 0.03
球面フットプレート下のプランジャの最大伸張	3.0

表 3：プランジャスリーブ及びプランジャ寸法（図 1 参照）

	寸法（mm)
最大差 $d_7 - d_6$ [d_7：**プランジャスリーブのフットプレート内の直径，**d_6：**プランジャの直径**]	0.05

試験は，6.6 **及び** 6.7 **に従って実施しなければならない。**

5.5.6 プランジャ

Schioetz **氏に従って設計した圧入眼圧計については，次を適用する：目盛指示が** 5 **と** 10 **との間のある点において，プランジャ軸及びレバーの底部表面は接触点において正しい角度を形成しなければならない。**

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.5.7 目盛

目盛は，プランジャの軸に対し平行又は傾斜して配置しなければならない。

目盛は，最小限 15 **等分割目盛に分割しなければならない（それぞれ**-1 **から** 15 **又は** 0 **から** 15**）。目盛は，整数だけを表示しなければならない。**

二つの隣接するライン間の距離は，0.05 mm **のプランジャの変位に等しくなければならない。異なる変位に対する許容誤差限度値を表** 4 **に示す。**

表 4：圧入眼圧計のプランジャ変位及びその許容誤差限度値

目盛分割（から - まで）	**プランジャ変位及び その許容誤差限度値（mm）**
0 - 5	0.25 ± 0.01
0 - 10	0.50 ± 0.02
0 - 15	0.75 ± 0.03
0 - 18	0.90 ± 0.05
-1 - 15	0.80 ± 0.03

目~~盛分割~~は，等しい幅の直線で構成され，指針の軸に向いていなければならない。どの直線も二本の線間距離の 1/4 よりも太くなってはならず, また 0.25 mm を超えてはならない。

試験は，目視検査により及び 6.8 に従って実施しなければならない。

5.5.8 指針

指針は，目盛線の最小幅よりも広くなってはならない。指針が目盛上を移動する場合，一番短い直線の少なくとも 1/3 まで重ならなければならない。先端は目盛線を越えていてはならない。指針と目盛面の間の距離は，目盛のどの点においても 1.0 mm より大きくなってはならない。指針は，目盛面上に接触してはならない。

試験は，目視検査により及び 6.9 に従って実施しなければならない。

5.5.9 眼圧計の使用姿勢

眼圧計をハンドルの保持点で持ち上げ自由にした場合，軸が垂直にならなければならない。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.5.10　試験ブロック

それぞれ単独の眼圧計は，試験ブロック上に置いたとき，表示が目盛上で 0.0 ± 0.2 となることを試験するため，その曲率が（16.00 ± 0.05）mm である試験ブロックを備えていなければならない。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.6　圧平眼圧計に対する特定要件

備考：圧平眼圧計は，所定の直径に対して圧力体をもつ角膜を圧平するのに要する力を測定する。力の測定値は，目盛上に表示される。異なる測定原理を利用した機器は，この勧告の適用範囲外である（1 を参照）。力の測定値は，通常，目盛上に表示される。

5.6.1　圧平円の直径

圧平円の直径は，（3.06 ± 0.02）mm でなければならない。

試験は，6.10 に従って実施しなければならない。

5.6.2　圧力体の表面

圧力体の前部表面は，手で触ってなめらかでなければならない。また，直接照明下で拡大していない矯正視覚で検査する場合には，目を損傷する恐れのある表面欠陥があってはならない。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.6.3　圧力体の直径

圧力体は，角膜に接触する領域で，最小 6.0 mm の直径でなければならない~~が必要である~~。

試験は，6.11 に従って実施しなければならない。

5.6.4　測定力

測定力は，通常，補助質量を使用せず，0.0 mN から 49.0 mN まで拡がる最小範囲内で連続調整が可能でなければならない。力の測定値は，明瞭に読み取れなければならない。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.6.5　測定力の精度

圧力体を検定位置に調整した場合，測定範囲内の力の許容誤差は公称値の±1.5 %**以下又は**±0.49 mN **のどちらか大きい方でなければならない。**

試験は，6.12 **に従って実施しなければならない。**

5.6.6　ヒステリシスの影響

測定力に対するヒステリシスの影響は，0.29 mN **を超えてはならない。**
~~**（旧版と比較して“±”が削除されたことに留意されたい）**~~

試験は，6.12 **に従って実施しなければならない。**

5.6.7　目盛

測定目盛上で線を目盛~~付け~~として使用しなければならない。線は等しい幅の直線で，刻み込むか又は恒久的に記載しなければならない。どの線も二本の線間距離の 1/4 **よりも太くなってはならない。**

一目盛標識は，0.1 **又は** 0.2 **いずれかの目~~盛分割~~を表わさなければならない。**0，1，2，3 **などにおける目盛付けは，整数値でなければならない。目盛は直線的に分割しなければならない。目盛値と** mN **で表した力との間の変換率は，**9.81 **でなければならない。**

備考：**3.06 mm **の圧平円~~周~~（**5.6.1 **参照）では，目盛値と** mmHg **単位の** IOP **間の変換率は，**10.0 **である。

5 番目の目盛標識はそれぞれ長さを大きくしなければならない。基準標識の幅は，測定目盛上の目盛線の幅より太くなってはならない。

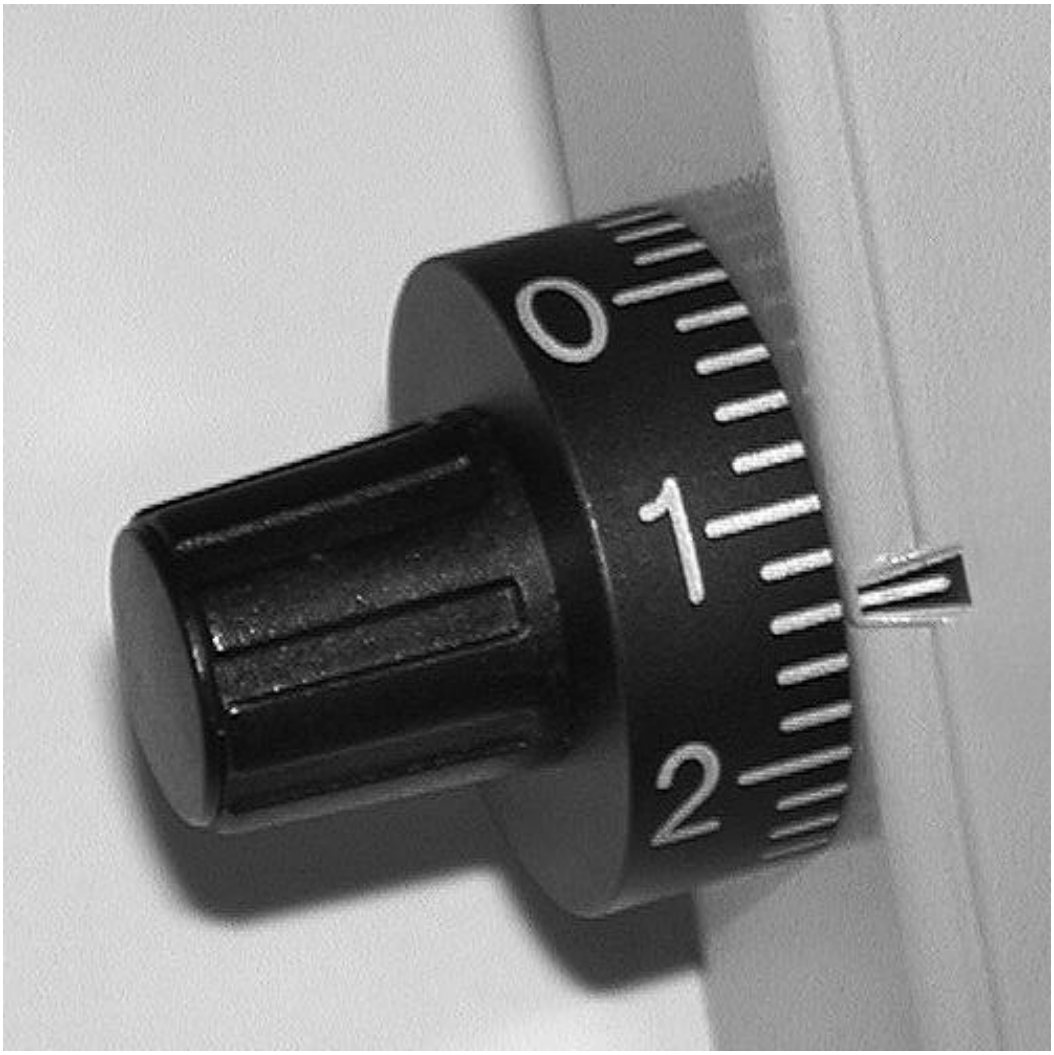


図 2：圧平眼圧計の目盛の例（単位 mN は，ここでは表示されない）。

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

5.6.8　機械的強度

ハンドヘルド圧平眼圧計は，1m の高さから異なる 3 方向の開始位置それぞれからコンク

リート又は類似の固い基盤上に平らに置いた 50 mm ± 5 mm 厚の硬質木材板（硬質木材＞600 kg/m^3）上に一度自然に落下させなければならない。5.6.5 及び 5.6.6 に規定した要件に基づいて試験を行う。

その他すべての圧平眼圧計は, 5 cm の高さから異なる 3 方向の開始位置それぞれからコンクリート又は類似の固い基盤上に平らに置いた 50 mm ± 5 mm 厚の硬質木材板（硬質木材＞600 kg/m^3）上に一度自然に落下させなければならない。5.6.5 及び 5.6.6 に規定した要件に基づいて試験を行う。

備考：損傷は当然，使用者に見えるため，圧入眼圧計には落下試験を行わない。

6. 試験方法

6.1 使用中の機器に対する性能に関する環境条件の影響

5.2.1 に規定した 3 つの異なる環境条件の組み合わせの下で，次のように試験を行わなければならない

- 圧入眼圧計には，5.5.3（試験手順：6.5）及び 5.5.7，表 4 “圧入眼圧計のプランジャ変位及びその許容誤差限度値”（試験手順：6.8）に規定した要件に基づいて，
- 圧平眼圧計には，5.6.5（試験手順：6.12）及び 5.6.6（試験手順：6.12）に規定した要件に基づいて。

6.2 性能に関する保管の影響

24 時間毎に 5.2.2 に規定した環境条件の少なくとも 2 つの異なる組み合わせにさらした後，次のように試験を行わなければならない。

- 圧入眼圧計には，5.5.3（試験手順：6.5）及び 5.5.7，表 4 “圧入眼圧計のプランジャ変位及びその許容誤差限度値”（試験手順：6.8）に規定した要件に基づいて，
- 圧平眼圧計には，5.6.5（試験手順：6.12）及び 5.6.6（試験手順：6.12）に規定した要件に基づいて。

6.3 圧入眼圧計の質量及び追加質量の測定

6.3.1 装置

6.3.1.1 測定不確かさが 50 mg 以下のはかり。
6.3.1.2 測定不確かさが 2 mg 以下のはかり。

備考：異なる質量の測定には，2 つのはかり（上記に示すような）又は 1 つのはかり（測定不確かさが 2 mg 以下）のいずれかを使用することができる。

6.3.2 手順

ハンドルのない眼圧計の質量は，（6.3.1.1）のはかりで測定する。
追加質量は，（6.3.1.2）のはかりで測定する。

6.3.3 結果の表現

結果を測定質量と 5.5.1 に規定した値との差異として表現する。

6.4 圧入眼圧計の有効質量測定

6.4.1 装置

6.4.1.1 測定不確かさが 10 mg 以下のはかり。

6.4.2 手順

垂直姿勢の眼圧計と一緒のレバー指針形プランジャシステムの有効質量は，はかり（6.4.1.1）で測定する。

6.4.3 結果の表現

結果を測定質量と 5.5.2 に規定した値との差異として表現する。

6.5　圧入眼圧計のプランジャとプランジャスリーブ間の摩擦測定

6.5.1　装置

6.5.1.1　角度計

6.5.2　手順

眼圧計が緩やかにかつ滑らかにプランジャと一緒に水平位置から上部停止点にある垂直位置まで移動する場合，眼圧計の水平に対する軸角度が 25 度を超える前に，プランジャはフットプレート孔の中に滑り込まなければならない。この動きの間中，レバーはプランジャに触れてはならない。眼圧計はそのハンドルの中で容易に滑動できなければならない。図 3a 及び 3b を参照。

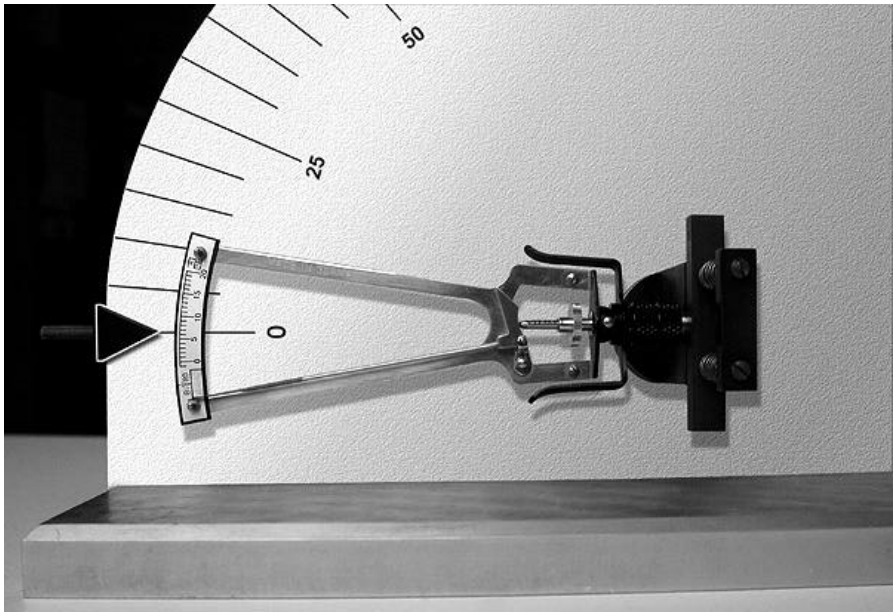


図 3a：水平位置における眼圧計

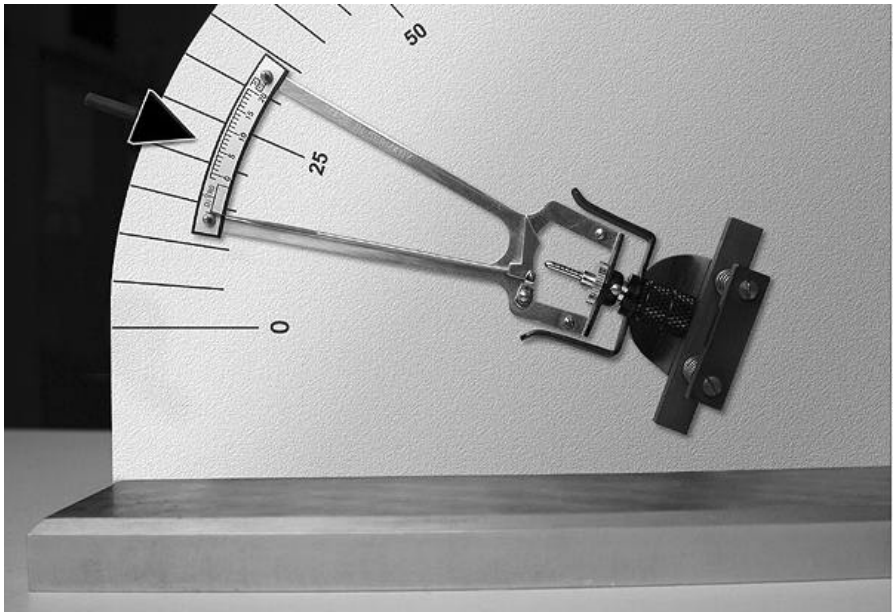


図 3b：プランジャは，水平に対する眼圧計軸角度が 25 度を超える前にフットプレート孔の中に滑り込み始める。

6.6　圧入眼圧計のフットプレート及びプランジャの寸法測定

6.6.1　装置

6.6.1.1　測定不確かさが 0.01 mm 以下の長さ計量器。

6.6.2　手順

（6.6.1.1）の長さ計量器を使用し，表 1 に示された長さ，直径及び半径を測定する。

6.6.3　結果の表現

測定した長さと 5.5.5 に規定した値との差異として結果を表現する。

6.7　圧入眼圧計のフットプレート及びプランジャの曲率の試験

6.7.1　装置

6.7.1.1　測定の不確かさ~~誤差~~が 0.01 mm 以下の長さ計量器
6.7.1.2　曲率半径が（14.75 ± 0.05）mm の試験ブロック
6.7.1.3　曲率半径が（16.00 ± 0.05）mm の試験ブロック

6.7.2　手順

（6.7.1.1）の長さ計量器を使用し，表 2 に示された長さ，直径及び半径を測定する。

眼圧計を曲率半径（14.75 ± 0.05）mm の試験ブロック上で試験する場合，指針は目盛上で -1.0 ± 0.2 を表示しなければならない。曲率半径（16.00 ± 0.05）mm のブロック上で試験する場合には，目盛上で 0.0 ± 0.2 を表示しなければならない。

試験ブロック上に置かれた眼圧計については，プランジャが回転若しくは横方向に移動するか，又はレバーが横方向に移動する場合，目盛の読みは，0.4 の目~~盛分割~~より多く変動してはならない。

備考：2 個の試験ブロックは，プランジャとフットプレートの相互作用をチェックするために必要である。

6.7.3　結果の表現

結果は，測定した長さと 5.5.5 に規定された値との差として表現する。試験ブロックを用いた測定値は，最大目盛の読みとして表現しなければならない。

6.8　圧入眼圧計のプランジャ変位試験

6.8.1　装置

6.8.1.1　測定不確かさが 0.002 mm 以内の長さ計量器

6.8.2　手順

（6.8.1.1）の測定機器を使用し，表 3 に示されたプランジャの変位を測定する。

6.8.3　結果の表現

結果は，測定した変位と 5.5.7 に規定した値との差異として表現する。

6.9　圧入眼圧計の目盛と指針との間の距離の試験

6.9.1　装置

6.9.1.1　測定不確かさ 0.02 mm 以下をもつ 1.00 mm のゲージ

6.9.2　手順

圧入眼圧計の目盛と指針との間の距離を，異なる 3 か所の目盛位置，すなわち，最小，最大の目盛標識及びその中間において，（6.9.1.1）のゲージを使用して試験する。ゲージは，目盛と指針との間にすっぽり入ってはならず，又はほとんど入らないものとする。

6.10　圧平眼圧計の圧平円直径の測定

6.10.1　装置

6.10.1.1　測定不確かさが 0.004 mm 以下の長さ計量器（例えば，顕微鏡と組み合わせた目盛線付き焦点板）

6.10.2　手順

（6.10.1.1）の長さ計量器を互いに直角となる二方向にして圧平円直径を測定する。

6.10.3　結果の表現

結果は，測定長さと 5.6.1 に規定した値との差異として表現する。最小値及び最大値の指示線の焦点板を使用する場合，直径が要求限度内に収まっていることを述べるだけで十分である。

6.11　圧平眼圧計の圧力体直径の測定

6.11.1　装置

6.11.1.1　測定不確かさが 0.1 mm 以内の長さ計量器。

6.11.2　手順

長さ計量器（6.11.1.1）を互いに直角の二方向にして圧力体の直径を測定する。

6.11.3　結果の表現

結果は，測定した長さと 5.6.3 に規定した値との差異として表現する。

6.12　圧平眼圧計の測定力の精度及び圧平眼圧計ヒステリシスの影響測定

6.12.1　装置

6.12.1.1　測定不確かさが 0.15 mN 以下の力計量器（例えば，はかり）。

6.12.2　手順

圧平眼圧計のダイアルを調整することにより 10 mN 以下のステップで力を増加さえ，この力を力計量器（6.12.1.1）で測定する。測定範囲の上限に達した場合，力を増加したときに測定した同じ力のレベルまで減少させる。

6.12.3　結果の表現

結果は，圧平眼圧計の調整済み力と測定値精度を特定するための測定力との差異として表現する。ヒステリシス誤差を特定するため，力を増加したとき及び力を減少させたときの測定力の差異を計算する。

附属書 A　圧入眼圧計の試験報告書書式

備考：この附属書は，国内規定における OIML Rxxx の実施に関する~~参考~~情報である。しかし，OIML 証明書制度~~認証手続き~~における勧告の適用に当たっては，この試験報告書書式の使用は義務である。~~を使用しなければならない。~~
OIML Rxxx の要件への参照は括弧内に示す~~明記する~~。

A.1　試験所（1 箇所又は 2 箇所以上）の名称及び住所

……
……
……
……
……
……
……

A.2　この勧告書への参照

OIML Rxxx，201~~200~~__年版

A.3　試験報告書が適用するパターンの識別

一例として，一般名称並びに商標名及び機種，及び図面，図表，銘板などを含む簡単な説明であって，特に次の事項を含む。

- 眼圧計の種類及び特性
  圧入眼圧計：　機械的／機械‐電気的
- 測定範囲，
  IOP ~~力~~：　~~から~~.....mmHg ~~mN~~ から ..... mmHg ~~mN~~ まで

  目盛：　~~から~~.....目~~盛分~~割 から　~~まで~~.....目~~盛分割~~ まで

A.4　試験済みサンプルの識別（例えば，製造番号）

……
……
……
……
……

A.5　製造事業者の名称及び住所

……
……
……
……
……

A.6　申請者が製造事業者と異なる場合，その名称及び住所

……
……
……
……
……

A.7　試験期間の期日：　開始……　終了……

A.8　試験を実施した場所が A.1 に示した住所と異なる場合，その試験所の名称及び住所：

……
……
……
……
……

A.9　情報及び識別~~検定~~

A.9.1　評価用に提出された文書のリスト：

合格：?　　不合格：?

A.9.2　取扱説明書，明確で完全な説明書：

合格：?　　不合格：?

A.9.3　取扱説明書，要件への準拠：

合格：?　　不合格：?

A.10　この勧告書に指定された特定条件に従って実施した試験の要約。

A.10.1　一般試験

- 目に見える欠陥又は損傷の試験：
  合格：?　　不合格：?
- 測定及び単位（4）：
  合格：?　　不合格：?

注釈：

……
……
……
……
……
……

A.10.2　圧入眼圧計に対する特定要件（5.5）

A.10.2.1　ハンドルのない眼圧計の質量（5.5.1）：　16.5±0.5 g
合格：?　　不合格：?

A.10.2.2　銘板付きの追加質量 7.5（5.5.1）：　2.00 g±0.02 g
合格：?　　不合格：?

A.10.2.3　銘板付きの追加質量 10.0（5.5.1）：　4.50 g±0.02 g
合格：?　　不合格：?

A.10.2.4　銘板付きの追加質量 15.0（5.5.1）：　9.50 g±0.02 g
合格：?　　不合格：?

A.10.3　有効質量（5.5.2）

A.10.3.1　有効質量の目 5 ~~盛分割~~（5.5.2）：　5.50 g±0.15 g
合格：?　　不合格：?

A.10.3.2　有効質量の目 10 ~~盛分割~~（5.5.2）：　5.50 g±0.20 g
合格：?　　不合格：?

A.10.4　プランジャとプランジャスリーブ間の摩擦

A. 10.4.1　表面（5.5.4）
試験は，目視検査によって実施しなければならない
合格：?　　不合格：?

A.10.5　フットプレート及びプランジャの寸法（5.5.5）

フットプレートの項目

A.10.5.1　直径（d1）　　10.1 mm±0.2 mm
合格：?　　不合格：?

A.10.5.2　球状前面の湾曲半径（r_1）　　15.00 mm±0.25 mm
合格：?　　不合格：?

A.10.5.3　球状前面外径（d_2）　　9.0 mm + 0.1 mm
外縁湾曲最小半径（r_3）　　0.2 mm
合格：?　　不合格：?

A.10.5.4　高さ（h_1）までの前面上の陥凹（かんおう）
若しくはカウンターボアの直径（d_4）　　3.3 mm - 0.1 mm
内縁湾曲の最小半径（r_2）　　0.2 mm
合格：?　　不合格：?

A.10.5.5　又は，フットプレート湾曲と陥凹（かんおう）又は
カウンターボアの先端湾曲との間の移行部分における
ボア孔直径（中心部分）（d_3）　　3.7 mm - 0.1 mm
合格：?　　不合格：?

A.10.5.6　前面上の陥凹（かんおう）又はカウンターボア
の最小高さ（h_1）　　?1.5 mm
合格：?　　不合格：?

プランジャの項目

10.5.7　1.5 mm ~~まで~~の高さ（h_1）までの前面における
最小直径（d_4）　　3.00 mm±0.03 mm
合格：?　　不合格：?

10.5.8　直径（d_5）の前面における
最小高さ（h_2）　1.5 mm
合格：?　不合格：?

10.5.9　球面前部表面の湾曲半径（r_4）直径　3.00 mm±0.03 mm
合格：?　不合格：?

10.5.10　端部湾曲の半径（r_5）　0.25 mm±0.03 mm
合格：?　不合格：?

10.5.11　球面フットプレート下のプランジャの
最大伸張　3.0 mm
合格：?　不合格：?

プランジャスリーブ及びプランジャの寸法

10.5.12　最大差 d_7-d_6
[d_7：プランジャスリーブのフットプレート内の直径，
d_6：プランジャの直径]　0.05 mm
合格：?　不合格：?

A.10.6　プランジャ（5.5.6）

Schioetz 氏に従って設計した圧入眼圧計については，次を適用する：目盛指示が 5 と 10 との間のある点において，プランジャ軸及びレバーの底部表面は接触点において正しい角度を形成しなければならない。試験は，目視検査によって実施しなければならない
合格：?　不合格：?

A.10.7　目盛（5.5.7）

10.7.1　目盛は，プランジャの軸に対し平行又は傾斜して配置しなければならない。
合格：?　不合格：?

10.7.2　目盛は，最小限 15 等分割目盛に分割しなければならない（それぞれ-1 から 15 又は 0 から 15）。目盛は，整数だけを表示しなければならない。
合格：?　不合格：?

目~~盛分割~~

二つの隣接するライン間の距離は，0.05 mm のプランジャの変位に等しくなければならない。異なる変位に対する許容誤差限度値

プランジャ変位及びその許容誤差

目~~盛分割~~ 0 から 5 まで　　0.25 mm±0.01 mm
合格：?　　不合格：?

目~~盛分割~~ 0 から 10 まで　　0.50 mm±0.02 mm
合格：?　　不合格：?

目~~盛分割~~ 0 から 15 まで　　0.75 mm±0.03 mm
合格：?　　不合格：?

目~~盛分割~~ 0 から 18 まで　　0.90 mm±0.05 mm
合格：?　　不合格：?

目~~盛分割~~ -1 から 15 まで　　0.80±0.03 ~~mm~~
合格：?　　不合格：?

目~~盛分割~~は，等しい幅の直線で構成され，指針の軸に向いていなければならない。どの直線も二本の線間距離の 1/4 よりも太くなってはならず，また 0.25 mm を超えてはならない。
合格：?　　不合格：?

A.10.8　指針（5.5.8）

指針は，目盛線の最小幅よりも広くなってはならない。指針が目盛上を移動する場合，一番短い直線の少なくとも 1/3 まで重ならなければならない。先端は目盛線を越えていてはならない。指針と目盛面の間の距離は，目盛のどの点においても 1.0 mm より大きくなってはならない。指針は，目盛面上をに接触してはならない。
合格：?　　不合格：?

A.10.9　眼圧計の使用姿勢（5.5.9）

眼圧計をハンドルの保持点で持ち上げ自由にした場合，軸が垂直にならなければならない。
合格：?　　不合格：?

A.10.10　試験ブロック

それぞれ単独の眼圧計は，その眼圧計を上に置いたときに目盛上で指示が 0.0 ± 0.2 **となることを試験するために，曲率が** 16.00 mm±0.05 mm **の試験ブロックを備えていなければならない。**

合格：?　　不合格：?

附属書 B　圧平眼圧計の試験報告書書式

備考：この附属書は，国内規定における OIML Rxxx の実施に関する~~参考~~情報である。しかし，OIML 証明書制度~~認証手続き~~における勧告の適用に当たっては，この試験報告書書式の使用は義務である。~~を使用しなければならない。~~OIML Rxxx の要件への参照は括弧内に示す~~明記する~~。

B.1　試験所（1 箇所又は 2 箇所以上）の名称及び住所

……
……
……
……
……
……
……

B.2　この勧告書への参照

OIML Rxxx，201~~200~~__年版

B.3　試験報告書が適用するパターンの識別

一例として，一般名称並びに商標名及び型，及び図面，図表，銘板などを含む簡単な説明であって，特に次の事項を含む：

- 眼圧計の種類及び特性
  圧力体／直径：……
- 測定範囲，
  力：　~~から~~……mmHG から　……mmHg まで
  目盛：　~~から~~……目~~盛分割~~ から　……目~~盛分割~~ まで

B.4　試験済みサンプルの識別（例えば，製造番号）

……
……
……
……
……
……

B.5　製造事業者の名称及び住所

……
……
……
……
……
……

B.6　申請者が製造事業者と異なる場合，その名称及び住所

……
……
……
……
……
……

B.7　試験期間の期日：　開始……　終了……

B.8　試験を実施した場所が B.1 **で示した住所と異なる場合，その試験所の名称及び住所：**

……
……
……
……
……
……

B.9　情報及び~~識別~~検定

B.9.1　評価用に提出された文書のリスト：

合格：?　　不合格：?

B.9.2　取扱説明書，明確で完全な説明書：

合格：?　　不合格：?

B.9.3　取扱説明書，要件に準拠：

合格：?　　不合格：?

B.10　この勧告書に指定された特定条件に従って実施した試験の要約。

B.10.1　一般試験

- 目に見える欠陥又は損傷の試験：

  合格：?　　不合格：?

- 測定及び単位（4）：

  合格：?　　不合格：?

注釈：

……
……
……
……
……
……

B.10.2　圧平眼圧計に対する特定要件（5.6）

備考：圧平眼圧計は，所定の直径に対して圧力体をもつ角膜を圧平するのに必要な力を測定する。力の測定値は，目盛上に表示される。

B.10.2.1　圧平円の直径（5.6.1），公称 3.06 mm±0.02 mm

圧力体 no.1：

合格：?　　不合格：?

圧力体 no.2：

合格：?　　不合格：?

B.10.2.2　圧力体の表面（5.6.2）

試験は，目視検査によって実施しなければならない。

合格：?　　不合格：?

B.10.2.3　圧力体の直径（5.6.3）

圧力体は，角膜に接触する領域で，最小 6.0 mm の直径が必要である。

合格：?　　不合格：?

B.10.2.4　測定力（5.6.4）

初期状態：眼圧計のアームは，検定位置に対して，移動の自由空間内で対称的になるように調整しなければならない。

公称の力 mN **単位**	**誤差** **水平位置**＊ mN **単位**	**誤差** **垂直位置**＊ mN **単位**
0.00±0.49		
9.81±0.49		
19.61±0.49		
29.42±0.49		
39.23±0.59		
49.03±0.74		
58.84±0.88＊＊		
68.65±1.03＊＊		
78.65±1.18＊＊		
＊ **眼圧計に対する許容位置の選択，例えば，両方。** ＊＊ **範囲が** 49~~.0~~ mN **を超える場合，公称の力。**		

測定力は，通常，補助質量を使用せず，0.0 mN **から** 49.0 mN **まで拡がる最小範囲内で連続調整が可能でなければならない。力の測定値は，明瞭に読み取れなければならない。**

合格：?　　不合格：?
合格：?　　不合格：?

力が平衡しているときの測定アームの遊動に対する測定アームの位置：
中間：

合格：?　　不合格：?

B.10.2.5　測定力の精度（5.6.5）

公称の力 mN 単位	測定力， 増加段階 mN 単位	測定力， 減少段階 mN 単位	差異 （増加－減少） mN 単位
0.00±0.49			
9.81±0.49			
19.61±0.49			
29.42±0.49			
39.23±0.59			
49.03±0.74			
58.84±0.88*			
68.65±1.03*			
78.65±1.18*			
** 範囲が 49~~.0~~ mN を超える場合，公称の力			

圧力体を検定位置に調整した場合，測定範囲内の力の許容誤差は公称値の±1.5 %以下又は±0.49 mN のどちらか大きい方でなければならない。

合格：?　　不合格：?

B.10.2.6　ヒステリシスの影響（5.6.6）

測定力に対するヒステリシスの影響は，± 0.29 mN を超えてはならない。

合格：?　　不合格：?

B.10.2.7　目盛（5.6.7）

測定目盛上で線を目盛付けとして使用しなければならない。線は等しい幅の直線で，刻み込むか又は恒久的に記載しなければならない。どの線も二本の線間距離の 1/4 よりも太くなってはならない。

合格：?　　不合格：?

測定目盛上で線を目盛~~付け~~として使用しなければならない。線は等しい幅の直線で，刻み込むか又は恒久的に記載しなければならない。どの線も二本の線間距離の

1/4 よりも太くなってはならない。

合格：?　　不合格：?

5 番目の目盛標識はそれぞれ長さを大きくしなければならない。基準標識の幅は，測定目盛上の目盛線の幅より太くなってはならない。

合格：?　　不合格：?

B.10.2.8　機械的強度（5.6.8）

ハンドヘルド圧平眼圧計は，1m の高さから異なる 3 方向の開始位置それぞれからコンクリート又は類似の固い基盤上に平らに置いた 50 mm ± 5 mm 厚の硬質木材板（硬質木材＞600 kg/m^3）上に一度自然に落下させなければならない。5.6.5 及び 5.6.6 に規定した要件に基づいて試験を行う。

合格：?　　不合格：?

その他すべての圧平眼圧計は，5 cm の高さから異なる 3 方向の開始位置それぞれからコンクリート又は類似の固い基盤上に平らに置いた 50 mm ± 5 mm 厚の硬質木材板（硬質木材＞600 kg/m^3）上に一度自然に落下させなければならない。5.6.5 及び 5.6.6 に規定した要件に基づいて試験を行う。

合格：?　　不合格：?

B.11　試験報告書日付：

……

報告書番号：

……

試験責任者の署名：

……